

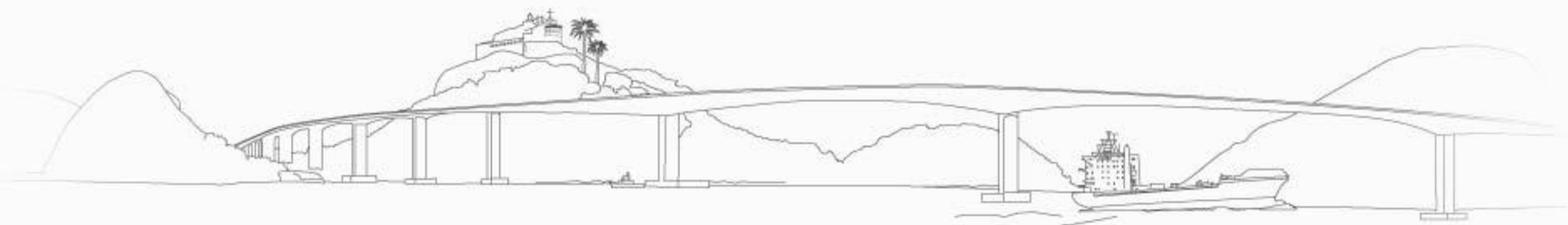


GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Orientações sobre o uso da miltefosina no tratamento da Leishimaniose Tegumentar no SUS

Nota Informativa nº13/2020- CGZV/DEIDT/SVS/MS

Fevereiro 2021





ORIENTAÇÕES SOBRE DISPENSAÇÃO

- Somente poderá ser dispensada por farmacêutico;
- A receita de Controle Especial e Termo de Responsabilidade/Esclarecimento deverá ser retida na unidade pública dispensadora;
- A segunda via da receita de Controle Especial deverá ser devolvida ao paciente .



ORIENTAÇÕES SOBRE DISPENSAÇÃO

- Para registro da dispensação, sugere-se que no verso da receita seja utilizado carimbo com as seguintes informações:

DADOS DA UNIDADE DISPENSADORA	
Nome
Endereço completo
Contato

DADOS DO PACIENTE	
Nome
Endereço completo
Contato

DADOS DO MEDICAMENTO	
Nome (DCB)	
Dosagem/ concentração	
Forma Farmacêutica	
Quantidade dispensada	
Lote	
Validade	

.....
Identificação do responsável pela dispensação

.....
Local, data



ORIENTAÇÕES SOBRE DISPENSAÇÃO

- A Receita de Controle Especial tem validade em todo território nacional pelo período de 30 (trinta) dias, contados da data da sua emissão.
- 2 vias;
- Apresentar obrigatoriamente : “ 1º via – Retenção da Farmácia” e “2ª via - Orientação ao paciente”

RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL									
<table border="1"><thead><tr><th>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</th></tr></thead><tbody><tr><td>Nome Completo: _____</td></tr><tr><td>CRM _____ UF _____ Nº _____</td></tr><tr><td>Endereço Completo e Telefone: _____</td></tr><tr><td>Cidade: _____ UF: _____</td></tr></tbody></table>	IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE	Nome Completo: _____	CRM _____ UF _____ Nº _____	Endereço Completo e Telefone: _____	Cidade: _____ UF: _____	1ª VIA FARMÁCIA 2ª VIA PACIENTE			
IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE									
Nome Completo: _____									
CRM _____ UF _____ Nº _____									
Endereço Completo e Telefone: _____									
Cidade: _____ UF: _____									
Paciente: _____									
Endereço: _____									
Prescrição: _____									

<table border="1"><thead><tr><th>IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</th></tr></thead><tbody><tr><td>Nome: _____</td></tr><tr><td>Ident.: _____ Órg. Emissor: _____</td></tr><tr><td>End.: _____</td></tr><tr><td>Cidade: _____ UF: _____</td></tr><tr><td>Telefone: _____</td></tr></tbody></table>	IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR	Nome: _____	Ident.: _____ Órg. Emissor: _____	End.: _____	Cidade: _____ UF: _____	Telefone: _____	<table border="1"><thead><tr><th>IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR</th></tr></thead><tbody><tr><td>ASSINATURA DO FARMACÊUTICO DATA: ____/____/____</td></tr></tbody></table>	IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR	ASSINATURA DO FARMACÊUTICO DATA: ____/____/____
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR									
Nome: _____									
Ident.: _____ Órg. Emissor: _____									
End.: _____									
Cidade: _____ UF: _____									
Telefone: _____									
IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR									
ASSINATURA DO FARMACÊUTICO DATA: ____/____/____									

Figura 6: Modelo de Receituário de Controle Especial
Fonte: Portaria nº 344/1998 - Anexo XVII



ORIENTAÇÕES SOBRE DISPENSAÇÃO

- Nos estabelecimentos hospitalares e clínicas médicas, a miltefosina poderá ser dispensada a pacientes internados ou em regime de semi-internato, mediante receita privativa do estabelecimento, subscrita por profissional em exercício no mesmo.

****Somente poderão ser dispensadas/aviadas as Receitas de Controle Especial prescritas por profissional devidamente habilitado e com os campos descritos abaixo, devidamente preenchidos de forma legível, sem emenda ou rasura:

a)**identificação do emitente:** impresso em formulário do profissional ou da instituição, contendo o nome e endereço do consultório e/ou da residência do profissional, número da inscrição no Conselho Regional e no caso da instituição, nome e endereço da mesma;

b)**identificação do usuário:** nome e endereço completo do paciente;



ORIENTAÇÕES SOBRE DISPENSAÇÃO

c) **nome do medicamento** ou da substância prescrita sob a forma de **Denominação Comum Brasileira (DCB)**, **dosagem ou concentração**, **forma farmacêutica**, **quantidade** (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia;

d) **data da emissão**;

e) **assinatura do prescritor**: quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no cabeçalho da receita, este poderá apenas assiná-la. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar sua assinatura, manualmente de forma legível ou com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional;

f) **identificação do registro**: na receita retida e na aviada, deverá ser anotado no verso, a quantidade dispensada



ORIENTAÇÕES SOBRE DISPENSAÇÃO

- As unidades públicas dispensadoras ficarão obrigadas, nos termos da Portaria n° 344/1998, a apresentar dentro do **prazo de 72 (setenta e duas) horas, à Autoridade Sanitária local, as Receitas de Controle Especial procedentes de outras Unidades Federativas, para averiguação e visto.**
- Quando, na dispensação, for identificada a **possibilidade de sobra do medicamento em razão do fator de embalagem, o Termo de Devolução (Anexo III)** deverá ser assinado em 2 (duas) vias pelo(a) paciente e pelo farmacêutico responsável pela dispensação da miltefosina. Uma das vias permanecerá sob o controle da unidade de dispensação para registro de baixa e a outra via deverá ser entregue ao paciente para comprovação da devolução futura.



ORIENTAÇÕES SOBRE DISPENSAÇÃO

- Na dispensação deve-se esclarecer que a sobra do medicamento deverá ser devolvida à unidade pública dispensadora para o devido descarte.
- O farmacêutico, no ato da dispensação de miltefosina, deverá preencher os campos existentes na embalagem secundária do referido medicamento e orientar o usuário e/ou o seu responsável, sobre o uso correto, conforme prescrição médica, e os riscos relacionados

Nome do paciente: _____

Tome _____

Cápsulas a cada: _____ Horas

Durante _____ Dias

Data: ____/____/____

**ESTE MEDICAMENTO É SÓ SEU.
NÃO PASSE PARA NINGUÉM.**

sec@far.fiocruz.br
SAC 0800 0241892

BR 1100



ORIENTAÇÕES SOBRE DISPENSAÇÃO

- É proibida a violação da embalagem secundária para a dispensação fracionada do medicamento à base de miltefosina.
- Todas as dispensações de miltefosina, realizadas na rede pública de saúde, deverão ser devidamente registradas em formulário próprio, "Formulário para Registro de Dispensação da Miltefosina", o qual estará disponível mediante link de acesso a ser divulgado pelo Ministério da Saúde.
- Recomenda-se, consulta à Portaria n° 344/98 e RDC n° 337/20.



OUTROS ASPECTOS

- Os aspectos sobre a **escrituração, guarda, balanços, controle e fiscalização** sanitária estão previstos na **Portaria nº 344/98**, estes devem ser cuidadosamente observados.
- Até que a atualização da Ficha do Sinan, com a inclusão da miltefosina, seja disponibilizada, o registro do tratamento pode se dar no campo :
"Informações complementares e observações" (ex: Miltefosina 50 mg, 3 cápsulas/dia por 14 dias)."
- Mais informações sobre o tratamento da LT com miltefosina e outros medicamentos podem ser acessadas no **"Manual de Vigilância da Leishmaniose Tegumentar"**.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

ANEXO - I

TERMO DE RESPONSABILIDADE / ESCLARECIMENTO PARA MULHERES COM MAIS DE 55 ANOS DE IDADE OU PARA HOMENS DE QUALQUER IDADE

A ser preenchido pelo (a) médico (a):

Eu, Dr.(a) _____ registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado: _____ sob o número _____ sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do(a) paciente _____ do sexo masculino feminino com idade de _____ anos completos, com diagnóstico de _____ para quem estou indicando o medicamento à base de MILTEFOSINA.

1. Informe verbalmente ao paciente que este produto tem alto risco de causar graves defeitos congênitos no corpo dos bebês de mulheres que o utilizam na gravidez, que não evita filhos e que não provoca aborto. Portanto somente pode ser utilizado por ele (a). Não pode ser passado para nenhuma outra pessoa.
2. Informe verbalmente ao paciente que poderá ser responsabilizado (a), caso repasse o medicamento a base de MILTEFOSINA a outra pessoa; deixe alguém tomar este medicamento no seu lugar ou use-o indevidamente.
3. Informe que o medicamento deve ser guardado em local seguro.
4. Recomendei ao paciente do sexo masculino que informe a sua parceira e familiares o potencial risco do remédio.
5. Informe que em caso de interrupção do uso deste medicamento, por qualquer motivo, este deve ser entregue à Autoridade Sanitária competente ou Serviço de Saúde para que seja providenciada a sua inutilização.
6. Certifiquei-me que o (a) paciente compreendeu as informações acima descritas.

Assinatura e carimbo do (a) médico (a): _____ C.R.M.: _____ Data: ____/____/____

A ser preenchido pelo (a) paciente:

Eu, _____ Carteira de Identidade nº: _____

Órgão Expedidor: _____ residente na rua: _____

Cidade: _____ Estado: _____ e telefone: _____

Recebi pessoalmente as informações do prescritor sobre o tratamento e:

NÃO CONCORDO COM O TRATAMENTO E NÃO UTILIZAREI A MILTEFOSINA

Assinatura: _____

CONCORDO que vou fazer e declaro que entendi as orientações prestadas. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura: _____

Nome e Assinatura do responsável caso o (a) paciente seja menor de 18 anos, analfabeto, incapaz ou impossibilitado de locomoção:

Eu, _____, R.G.: _____, órgão expedidor _____, responsável

pelo (a) paciente _____, comprometo-me a repassar todas estas orientações do prescritor ao (a) paciente e estou ciente da minha responsabilidade solidária de evitar o uso indevido do medicamento.

Assinatura: _____ Data: ____/____/____



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

ANEXO - II

TERMO DE RESPONSABILIDADE / ESCLARECIMENTO PARA
PACIENTES DO SEXO FEMININO, MENORES DE 55 ANOS DE IDADE

A ser preenchido pelo (a) médico (a):

Eu, Dr.(a) _____, registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado
_____ sob o número _____ sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento da
paciente _____ do sexo feminino com idade de _____
anos completos, com diagnóstico de _____
para quem estou indicando o medicamento à base de MILTEFOSINA.

1. Informe verbalmente a paciente, com diagnóstico de _____, que o medicamento a base de MILTEFOSINA tem altíssimo risco de causar deficiências graves no corpo do bebê se for consumido pela mãe durante a gravidez. Estas deficiências ocorrem no período bem inicial de formação do bebê, quando a maioria das mulheres ainda não sabe que está grávida.
2. Explique verbalmente que, como a MILTEFOSINA pode ficar no corpo durante 4 (quatro) meses após o tratamento e pode ainda assim causar defeitos em bebês, ela deve aguardar o fim desse período antes de tentar engravidar, mantendo o uso de métodos contraceptivos.
3. Informe verbalmente à paciente que poderá ser responsabilizada, caso repasse o medicamento a base de MILTEFOSINA a outra pessoa; deixe alguém tomar este medicamento no seu lugar ou use-o indevidamente.
4. Informe que o medicamento deve ser guardado em local seguro.
5. Constatar, por meio de teste sensível para dosagem de Beta-HCG (que detecta gravidez desde o primeiro dia de atraso menstrual), que a paciente não está grávida:
Data do Teste: ____/____/____ Resultado: _____
Nome do laboratório onde foi realizado o teste: _____
6. Certifique-me que a paciente está utilizando 2 (dois) métodos para evitar gravidez altamente eficazes, sendo um deles de barreira:
Métodos anticoncepcionais em uso: _____ Data do Início: _____
_____ Data do Início: _____
Procedimento de esterilização definitiva: Qual? _____ Data: ____/____/____
7. Informe à paciente que o seu parceiro, mesmo que ele seja vasectomizado, deve usar preservativo durante as relações sexuais ocorridas durante o tratamento e por 4 (quatro) meses após o término do tratamento, quando este for o método de contracepção de barreira eleito.
8. Solicite à paciente que me mantenha sempre informado (a) sobre as reações adversas à medicação, ou sobre qualquer problema com a anticoncepção durante o tratamento, retornando à consulta periodicamente conforme estabelecido.
9. Informe verbalmente à paciente que caso venha a suspeitar que esteja grávida, deverá parar imediatamente o tratamento e me procurar.
10. Informe que em caso de interrupção do uso deste medicamento, por qualquer motivo, este deve ser entregue à Autoridade Sanitária competente que providenciará a inutilização.
11. Certifique-me que a paciente compreendeu todas as informações por mim prestadas.

Assinatura e Carimbo do (a) Médico (a): _____ C.R.M.: _____ Data: ____/____/____

A ser preenchido pela paciente:

Eu, _____ Carteira de Identidade nº _____
Órgão Expedidor _____ residente na rua _____
Cidade _____ Estado _____ e telefone _____
recebi pessoalmente as informações do prescritor sobre o tratamento e:

NÃO CONCORDO COM O TRATAMENTO E NÃO UTILIZAREI A MILTEFOSINA

Assinatura: _____

CONCORDO que vou fazer o tratamento e declaro que recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou fazer e declaro que entendi as orientações prestadas e me comprometo a cumprir as medidas para evitar a gravidez durante o tratamento e no prazo previsto no item 2, após o tratamento. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura: _____ Data: ____/____/____

Nome e Assinatura do responsável caso a paciente seja menor de 18 anos, analfabeta, incapaz ou impossibilitado de locomoção:

Eu, _____, R.G. _____, órgão expedidor _____, responsável pela paciente _____, comprometo-me a repassar todas estas orientações do prescritor à paciente e estou ciente da minha responsabilidade solidária de evitar o uso indevido do medicamento.

Assinatura: _____ Data: ____/____/____



ORIENTAÇÕES SOBRE SOBRAS DO MEDICAMENTO

O fator de embalagem baseia-se no tratamento com doses diárias de 3 **(três) cápsulas/dia, por 28 (vinte e oito) dias**, dividido em **duas etapas** de tratamento de **14 (quatorze) dias cada**



estimada a necessidade de **42 (quarenta e duas) cápsulas por etapa** de tratamento, ou seja, **84 (oitenta e quatro) cápsulas para o tratamento total**.

- Fracionamento é vetado;
- Em caso de sobra de medicamento, o **farmacêutico responsável pela dispensação** deverá instruir a assinatura do **Termo de Devolução (Anexo III)** em **2 (duas) vias**

Uma das vias permanecerá sob o controle da unidade de dispensação e a outra via deverá ser entregue ao paciente para comprovação da devolução da sobra



ANEXO III
TERMO DE DEVOLUÇÃO

Data do registro: __/__/__

UF: _____

Município: _____

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PREENCHEDOR

Nome: _____

Lotação: _____

Cargo/ Função: _____

Telefone: (__) ____ - ____

e-mail: _____

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DA INSTITUIÇÃO PÚBLICA DISPENSADORA

Nome: _____

CNPJ: _____

Farmacêutico Responsável: _____

CRF: _____

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

Nome: _____

RG: _____



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

TERMO DE DEVOLUÇÃO

Firmo, pelo presente Termo de Devolução, o compromisso em recolher/ devolver o quantitativo de Miltefosina, conforme descrição abaixo, no prazo estabelecido.

Declaro que prestei/ recebi as orientações quanto ao local e forma de devolução, quanto aos cuidados no armazenamento, bem como, sobre a forma e precauções de uso.

Data para devolução: __/__/__

Quantidade a ser devolvida (n° cápsula): _____

Lote: _____

Validade: __/__/__

Data de Assinatura: __/__/__

Assinatura do preenchedor

Assinatura do paciente (ou responsável)

Assinatura do farmacêutico responsável

REGISTRO DA DEVOLUÇÃO

Data da realização da devolução: __/__/__

Quantitativo devolvido (n° cápsula): _____

Lote: _____

Validade: __/__/__

Assinatura do preenchedor

Assinatura do paciente (ou responsável)

Assinatura do farmacêutico responsável



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Obrigado!

Contato: Grazielle Massariol Mori e Marcel Pereira Fernandes

E-mail: geaf.programa@saude.es.gov.br

Tel: 3636-8419 (07 às 16h)